

臨床研究課題名:

臨床調査個人票に基づく肺高血圧症の疫学的研究

承認番号

3061

1. 研究を計画した背景

近年、肺動脈性肺高血圧症と慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する治療選択肢は増えてきていますが、治療の進歩を踏まえた治療の実態やその効果に関する解析は不十分です。また平成 27 年に認定された肺静脈閉塞症/肺毛細血管種症の解析は未だなされていません。

2. 研究の目的

平成 24-30 年度の指定難病 告知番号 86 肺動脈性肺高血圧症・87 肺静脈閉塞症/肺毛細血管種症・88 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の初回および更新時の臨床調査個人票データから、患者さんの特徴・診断方法・検査結果・治療の現状を解析することで、これら 3 疾患の病態解明・診断法/治療法の改善を目指すことを主な目的としています。

3. 対象となる方

平成 24-30 年度に指定難病 86 肺動脈性肺高血圧症・87 肺静脈閉塞症/肺毛細血管種症・88 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を新規および更新申請された方のうち、個人票解析について同意があり、かつ厚生労働省データベースに登録されている方

4. 研究の方法

平成 24-30 年度の指定難病 86 肺動脈性肺高血圧症・87 肺静脈閉塞症/肺毛細血管種症・88 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の初回および更新時の臨床調査個人票データを厚生労働省健康局難病対策課より借用して、記入データを解析していきます。

5. 本研究の実施期間

2018 年 5 月 8 日～2023 年 3 月 31 日まで

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. プライバシーの保護について

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。

また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

9. 本研究は必要な手続きを経て実施しています

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会 (所在地: 千葉市中央区亥鼻 1-8-1) において審査を受け実施することが承認されています。

10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 重田文子

連絡先 平日 (月～金) 9:00～17:00 TEL(043)222-7171 (内線 5471)

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。